機械器具(47)注射針及び穿刺針

管理医療機器　一時的使用麻酔用穿刺針　70203012

ディスポ皮下注入電極

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

・本製品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再滅菌、再使用しないでください。

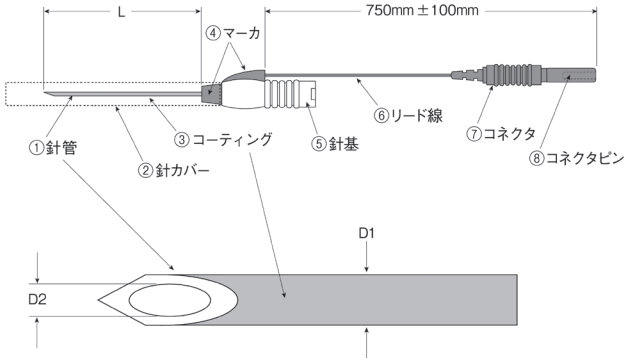
併用医療機器[相互作用の項参照]

・電気手術器(電気メス)
・除細動器
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本製品は、経皮的神経ブロック手技において、局所麻酔薬、神経破壊薬やボツリヌス毒素製剤等の薬液を中枢神経以外の神経組織あるいは筋に注入するために使用するエチレンオキサイドガス滅菌済み、単回使用の穿刺針です。また、薬液の適切な注入点を確認するために筋電図の記録および電気刺激を行うことができます。

形状、構造および寸法



型　式	針管の長さ L mm (公差)	針管の外径 D1 mm (公差)	針管の最小内径 D2 mm	マーカおよびリード線の色
NM-125I	25 (+1.5/-2.5)	30G 0.30(±0.01)	0.13	赤
NM-325I	25 (+1.5/-2.5)	27G 0.40(±0.01)	0.18	黄
NM-337I	37 (+1.5/-2.5)	27G 0.40(±0.01)	0.18	橙
NM-437I	37 (+1.5/-2.5)	26G 0.45(±0.01)	0.23	緑
NM-450I	50 (+1.5/-2.5)	25G 0.50(±0.01)	0.23	青
NM-675I	75 (+1.5/-2.5)	22G 0.70(±0.01)	0.39	紫

※ コーティングの厚みは、外径の寸法および公差に含まれません。

原材料

	各部の名称	原　材　料
1	針管	ステンレススチール
2	コーティング	ポリテトラフルオロエチレン

原　理

本製品は、針基部に注射筒を嵌合し、中枢神経以外の神経組織あるいは筋に刺入し、局所麻酔薬、神経破壊薬やボツリヌス毒素製剤等の薬液を注入します。

針管は、先端部を除き、コーティングにより電気的な絶縁加工が施されています。露出した先端部は、筋電図の導出電極および電気刺激電極として機能します。

コネクタを筋電計あるいは電気刺激装置に接続し、筋電図の測定および組織への電気刺激を行い、的確な薬液の注入ポイントを同定します。

シンボルマーク一覧

本製品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表の通りです。
※本製品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[　]内に本製品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
STERILE	滅菌(済)		再使用不可、単回使用
LOT	ロットナンバー		使用期限

使用目的、効能または効果

使用目的

本製品は、経皮的神経ブロック手技において、局所麻酔薬、神経破壊薬やボツリヌス毒素製剤等の薬液を中枢神経以外の神経組織あるいは筋に注入するために使用します。
また、筋電図の導出および組織への電気刺激としても用います。

品目仕様等

項　目	規　格
針基のテーパの合致	針基穴の雌ルアーテーパとゲージのテーパとは合致し、かつ針基の先端は、ゲージの限度内であること。 JIS T3306(2012) 5.8
引抜強さ	針管の中心軸方向に以下の強さで引っ張ったとき、針管は針基から引き抜けることがないこと。 NM-125I, 325I, 337I, 437I, 450Iは22N NM-675Iは40N JIS T3306(2012) 5.9
漏れ	針管と針基との接合部、及び針基と標準雄嵌合部とのはめ合わせ部分から、水滴となって落ちるような水漏れがないこと。 JIS T3306(2012) 5.10
外針絶縁	絶縁抵抗が＞400kΩであること。
弾性	曲げに対し、元の位置に戻ること。 JIS T3306(2012) 5.12
曲げ強さ	折れないこと。 JIS T3306(2012) 5.13

0654-905283

操作方法または使用方法等

［注］針刺し事故防止のため、使用時以外は針カバーを装着してください。

準　備

［注］薬液の注入をするときは、針を刺入する前に針先から薬液が問題なく注入できることを確認してください。

1. 穿刺部位の皮膚を消毒します。
2. 本製品を汚染に注意し、包装より取り出します。
3. 目視により、本製品に破損（傷、変形など）や汚れがないことを確認します。

使用方法

1. 注射筒を針基へ嵌合し、針カバーを外して使用する薬液を吸引します。
   ［注］注射筒はしっかりと針基に嵌合してください。針基から薬液が漏れて必要な部位への注入ができなくなります。
2. 目的の部位へ穿刺します。
3. 必要に応じて、X線あるいは超音波診断装置で刺入ルートの確認を行います。
4. 薬液の注入点を確認するため、必要に応じて5.あるいは6.の操作を行います。
5. 電極接続端子を装置に接続し、筋電図を観察しながら刺入を行い、目的となる筋を同定します。
   ［注］電極接続端子は、使用する装置の取扱説明書を参照し、正しく接続してください。
6. 電極接続端子を電気刺激装置等に接続し電気刺激を行います。電気刺激による筋の収縮を確認し目的の部位を同定します。
   ［注］電極接続端子は、使用する刺激装置の取扱説明書を参照し、正しく接続してください。
7. 使用する薬液の添付文書に従って薬液を注入します。
8. 施術後、針を抜去し、刺入部位を適切に処置します。
9. 必要に応じ、他の部位に対して同様の手順により施術します。

適用機種

※ 本製品と組み合わせて使用可能な誘発電位検査装置には、以下の認証品があります。

① 製造販売業者：日本光電工業株式会社
販売名：筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ
ニューロパック　X1
認証番号：221ADBZX00003000

② 製造販売業者：日本光電工業株式会社
販売名：筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400シリーズ
ニューロパック　S1
認証番号：218AHBZX00009000

③ 製造販売業者：日本光電工業株式会社
販売名：筋電計 MEM-8301 ニューロパック　n1
認証番号：226ADBZX00036000

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本製品は経皮的神経ブロック療法を習熟した経験豊富な医師、またはその医師の指導のもと、医師のみが使用してください。
- 本製品は包装に記載の使用期限までに使用してください。［感染症を引き起こすことがあります。］
- 使用前に滅菌包装などに破れや傷、汚れがないことを確認してください。異常がある場合には使用しないでください。
- 開封後は放置せず、直ちに使用してください。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。［正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。］

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）	使用禁止	電流密度が高いため、刺入部で熱傷を生じる
除細動器		
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本製品を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

貯蔵・保管方法および使用期間等

輸送環境条件

温度範囲　-20 ～ 45℃
湿度範囲　15 ～ 95%

保管環境条件

温度範囲　10 ～ 30℃
湿度範囲　30 ～ 90%

使用環境条件

温度範囲　10 ～ 40℃
湿度範囲　30 ～ 90%

使用期限

本製品は包装に記載の使用期限までに使用してください。
滅菌年月より3年以内（製造業者データの自己認証による）

包　装

10本／箱

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax（03）5996-8091

外国製造業者　Technomed Europe
（オランダ）